

*Red Nacional de  
Investigaciones Clínicas  
para el Tratamiento  
de las Drogas*

**ESTUDIO  
PARA  
DEJAR DE  
FUMAR**

*¿Debería yo  
participar?*



# Introducción

Muchas personas que abusan de las drogas y el alcohol también fuman cigarrillos. Fumar cigarrillos puede causar problemas en su salud y energía. Fumar aumenta el riesgo de padecer problemas cardiacos, cáncer de pulmón y accidentes cerebrovasculares. Fumar cigarrillos también puede aumentar los riesgos a la salud causados por el abuso de sustancias y puede hacer que sea más difícil abandonar el uso de las drogas y el alcohol. La mayoría de las personas no se dan cuenta de que fumar cigarrillos es la causa más común de muerte entre quienes abusan de sustancias.

Dejar de fumar puede mejorar su salud y facilitar el abandono del uso de las drogas y el alcohol. Puede resultar muy difícil dejar de fumar, porque la mayoría de los fumadores tienen adicción a la nicotina. La adicción a la nicotina, como la adicción a las drogas y el alcohol, puede ser muy difícil de vencer. Los fumadores quizás necesiten medicamento y/o asesoramiento para ayudarles a abandonar su adicción a los cigarrillos. La mayoría de los programas de tratamiento para abuso de sustancias no ofrecen tratamientos para dejar de fumar. Esto es lamentable, dado que estudios demuestran que es más fácil para algunas personas que abandonen el uso de drogas y alcohol si dejan de fumar al mismo tiempo.



La Red de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento de las Drogas (Clinical Trials Network) está realizando un estudio para ver si la inclusión de un programa para dejar de fumar dentro del tratamiento contra el abuso de sustancias ayudará más a que las personas dejen de fumar y se mantengan alejadas de las drogas y el alcohol que si sólo se hace el tratamiento contra el abuso de sustancias. El tratamiento para dejar de fumar consiste en terapia grupal en combinación con el uso de un parche cutáneo de nicotina (NicoDerm CQ). El uso del parche de nicotina con frecuencia facilita el dejar de fumar. NicoDerm CQ es un medicamento aprobado que está disponible sin receta. El parche será provisto en forma gratuita a quienes participen en el estudio.

## *¿Quién es elegible para participar en este estudio?*

Usted califica para participar en este estudio si fuma, si quiere dejar de fumar y si está inscrito en un tratamiento contra el abuso de sustancias en esta clínica. Si usted reúne los requisitos para participar en el estudio, se le podrá ofrecer tratamiento para dejar de fumar además del tratamiento que usted recibe por el abuso de sustancias. Usted podría conseguir tratamiento para dejar de fumar como parte del estudio o a la finalización del mismo. Dado que esta es una investigación, usted no podrá elegir si recibirá el tratamiento para dejar de fumar como parte del estudio o a la finalización del mismo; eso se decidirá al azar (por ejemplo, tirando una moneda al aire). Deberá estar dispuesto a aceptar el tratamiento que se le asigne. Dos de cada tres personas que participen en el estudio recibirán el tratamiento para dejar de fumar durante el mismo. Uno de cada tres participantes del estudio son elegibles para recibir tratamiento para dejar de fumar a la finalización del estudio. Si usted opta por no tomar parte de la investigación, su tratamiento contra el abuso de sustancias en esta clínica no cambiará y usted no perderá ninguno de los beneficios de su tratamiento.

## *¿Qué puedo esperar si decido participar?*

1. Usted tendrá que dar su permiso por escrito si quiere tomar parte en el estudio.
2. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento que describe todas las partes del estudio, incluyendo sus riesgos y beneficios.
3. Antes de firmar el formulario, tendrá oportunidad de hacer preguntas y consultar con los amigos y la familia.
4. Si usted decide dar su consentimiento, se someterá a un proceso de selección para ver si califica para participar en el estudio. Los procedimientos de selección incluyen:
  - \* Un examen de sus signos vitales (pulsaciones cardíacas, presión arterial, temperatura, peso y respiración)
  - \* Pruebas de orina y aliento para medir el uso de drogas, alcohol y tabaco.
  - \* Preguntas acerca de su uso de drogas y tabaco.
  - \* Preguntas acerca de su tratamiento contra las drogas o el alcohol.

- \* Preguntas acerca de su salud y estado de ánimo.
- \* Una prueba de orina para detectar el embarazo en las mujeres.

### *¿Qué ocurre si califico?*

Si usted califica para el estudio, se le asignará un grupo al azar (por ejemplo, tirando una moneda al aire; no tendrá oportunidad de elegir). El Grupo 1 es un tratamiento contra las drogas estándar más un tratamiento para dejar de fumar y el Grupo 2 es sólo un tratamiento estándar contra las drogas.

Si usted está en el Grupo 1, asistirá a un programa de tratamiento estándar contra el abuso de sustancias como es habitual. Además, participará en un programa para dejar de fumar de 9 semanas. La primera semana del programa para dejar de fumar le ayudarán a prepararse para su fecha de dejar de fumar cigarrillos. La segunda semana, usted dejará de fumar. El día que deje de fumar, comenzará a usar el parche NicoDerm CQ. Usará un parche con una dosis de 21 mg/día todos los días durante 6 semanas y luego una dosis de 14 mg/día todos los días durante 2 semanas.

También tendrá sesiones de asesoramiento 2 veces a la semana durante las primeras 2 semanas y una vez por semana después de ello.

Si está en el Grupo 2, usted asistirá a un programa estándar de tratamiento contra el abuso de sustancias como es habitual. Si asiste a la mayoría de las visitas de estudio, podrá ser elegible para conseguir asesoramiento gratuito para dejar de fumar y parches de nicotina al finalizar el estudio. También podrá considerar otras formas para ayudarlo a dejar de fumar en cualquier momento. El estudio dura alrededor de 26 semanas. Usted visitará la clínica todas las semanas durante las primeras 9 semanas. Se reunirá con frecuencia con el personal del estudio. Su médico o enfermero de estudio le observarán de cerca durante el mismo. Se le preguntará cada semana acerca de cómo se siente usted y se revisarán sus signos vitales.

### *¿Cuánto dura el estudio?*

El estudio dura alrededor de 26 semanas. Usted visitará la clínica todas las semanas durante las primeras 9 semanas. Se reunirá con frecuencia con el personal del estudio. El asistente de investigación le hará preguntas y le ayudará a llenar los cuestionarios. Se recogerán muestras de orina y aliento para examinar el

uso de drogas, alcohol y tabaco. El personal del estudio también ayudará a responder a cualquier pregunta que usted pueda tener.

Posteriormente, usted regresará a la clínica para 3 visitas de seguimiento en las semanas número 9, 13 y 26. Las visitas son para realizar entrevistas, verificar sus signos vitales y tomar muestras de su orina y aliento para realizar pruebas. Cada una de estas visitas durarán alrededor de 45 minutos.

Toda la información que usted proporcione se mantendrá confidencial. El asistente de investigación le explicará cómo se protegerá la información y quiénes estarán autorizados a verla.

## *Otras preguntas que se hacen con frecuencia acerca del estudio*

Estas son las respuestas a algunas preguntas habituales acerca del estudio. Quizás le ayuden a decidir si a usted le gustaría tomar parte.

### *1. ¿Cuántas personas participarán en el estudio?*

Alrededor de 864 personas en todos los Estados Unidos tomarán parte en el estudio.

### *2. ¿Qué necesitaré hacer durante el estudio?*

Hay sólo algunas cosas que usted necesitará hacer para el estudio.

- \* Continuar con su programa de tratamiento contra el abuso de sustancias a lo largo del estudio.
- \* Llenar cuestionarios y dar muestras de aliento y orina.
- \* Usar el parche NicoDerm CQ si usted está en el Grupo 1.
- \* Asistir a sesiones de asesoramiento para dejar de fumar si usted está en el Grupo 1.
- \* Regresar para cumplir con las visitas del estudio.
- \* Informar acerca de cualquier efecto secundario y su uso de drogas, medicamentos y tabaco.
- \* Comunicarse con la clínica si usted tiene algún problema de salud en los intervalos entre las visitas.

## Más Preguntas

### *3. ¿Pueden participar en el estudio las mujeres que son capaces de quedar embarazadas?*

Sí, pero las mujeres no deberán quedar embarazadas mientras usen el parche NicoDerm CQ porque puede dañar al bebé que está por nacer. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, necesitará usar un método anticonceptivo mientras esté usando el parche NicoDerm CQ. El médico del estudio le explicará esto a usted en detalle y le hará una prueba de embarazo durante el estudio. Comuníquese con su médico en forma inmediata si cree que está embarazada y está usando un parche de nicotina.

Si queda embarazada, su médico del estudio le explicará las opciones que tiene disponible. Su médico querrá seguir su embarazo y saber cuándo nazca su bebé.

### *4. ¿Qué ocurre en las visitas de seguimiento del estudio?*

Las visitas de seguimiento incluirán:

- \* Un examen de sus signos vitales.
- \* Muestras de orina y aliento para verificar el uso de drogas, alcohol y tabaco.
- \* Preguntas acerca de todas las drogas o medicamentos que usted está tomando.
- \* Preguntas acerca de cómo se ha estado sintiendo usted.
- \* Preguntas acerca de cómo le está yendo a usted en distintos aspectos de su vida (por ejemplo, familia/amigos, temas legales, trabajo)
- \* Preguntas acerca de su uso de tabaco.

### *5. ¿Qué obtendré por tomar parte en el estudio?*

Su participación en el estudio le ayudará a mantenerse alejado de las drogas. Durante el estudio, habrá un control más minucioso de sus síntomas que el recibido en un programa de tratamiento habitual. También podrá recibir más asesoramiento. Si usted está en el Grupo 1, el parche de nicotina y el asesoramiento le podrán ayudar a dejar de fumar.

## Más Preguntas

Usted recibirá \$20 por su tiempo y para los gastos de transporte una vez que usted haya completado todas las pruebas y procedimientos de selección y se le dirá si usted califica para participar del estudio. Si usted califica, recibirá \$10 por presentarse según lo instruido, se le asignará un grupo de tratamiento y completará todas las tareas relativas. Una vez que comience el tratamiento para dejar de fumar, usted recibirá dinero por su tiempo y para transporte por cada visita de estudio (\$10) y por cada visita de seguimiento (\$20). También habrá un pago bonificado de \$20 por completar todo el estudio. Usted podrá ganar hasta \$200 si completa el estudio. Su método de pago (ya sea en efectivo, certificado de compra o vale) dependerá de las normas de su clínica.

### 6. *¿Padeceré algún efecto negativo por participar en el estudio?*

El parche de nicotina NicoDerm CQ tiene efectos secundarios. La mayoría de estos efectos secundarios son menores, pero algunos son perjudiciales. Algunos efectos secundarios del parche de nicotina incluyen irritación cutánea, aumento de la presión arterial, taquicardia, arritmia cardíaca y dificultades para dormir. También puede haber síntomas por exceso de nicotina, tales como náuseas, vómitos, mareos y debilidad, y estos efectos pueden empeorar si usted continúa fumando. Su formulario de consentimiento informado señalará los efectos colaterales del parche de nicotina. Durante el estudio asesoramos cualquier efecto secundario y, si fuera necesario, reduciremos la dosis de nicotina. El parche de nicotina quizás no reaccione bien con otros medicamentos que usted pueda estar tomando. Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Cuando usted deje de fumar, aun cuando use el parche, podrá tener síntomas de abstinencia de nicotina. Podrá sentir ansiedad o fatiga, tener problemas para concentrarse, estar impaciente o irritable, tener problemas para dormir y un aumento del apetito. Usted también podría desear cigarrillos. Estos síntomas pueden ser desagradables pero no son perjudiciales.

Usted podrá sentirse molesto por no estar en el grupo que usted quería. Recuerde que tendrá la

## *Más Preguntas*

oportunidad de recibir el tratamiento para dejar de fumar cuando haya concluido el estudio. Un riesgo posible es seguir fumando si su programa no funciona. Estamos realizando este estudio para ayudarle a usted y a otras personas con problemas similares.

Otro riesgo posible es que personas que no participan del estudio vean su información. Este es un riesgo muy pequeño. El personal del estudio está capacitado para mantener su información confidencial. Su nombre no figurará en ninguna información que salga de esta clínica. Ciertas instituciones tienen autorización para ver su información, incluyendo el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas, el Departamento de Salud y Servicios Humanos y los comités de revisión de investigaciones que trabajen con su personal clínico o de investigación. Los integrantes de estas instituciones no revelarán su nombre ni información personal a nadie ajeno al personal del estudio.

## *Para obtener más información*

Podrá encontrar más información acerca de la Red de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento del Abuso de Drogas en [www.drugabuse.gov](http://www.drugabuse.gov). Visite la página [www.Clinicaltrials.gov](http://www.Clinicaltrials.gov) para informarse acerca de otras investigaciones patrocinadas por el gobierno. Encontrará información acerca de quiénes pueden tomar parte y dónde y por qué el estudio se está realizando. También encontrará en este sitio de Internet instrucciones acerca de cómo inscribirse en estos estudios.



Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas  
(NIDA, National Institute on Drug Abuse)  
Centro para la Red de Investigaciones Clínicas  
6001 Executive Boulevard  
Room 4234, MSC 9557  
Bethesda, Maryland 20892-9557  
Teléfono: (301) 443-6697  
Fax: (301) 443-2317